

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

公告编号：2022-021

债券代码：123064

债券简称：万孚转债

广州万孚生物技术股份有限公司

关于公司新型冠状病毒抗原检测试剂盒批准证明文件变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械注册变更文件》。

一、产品基本信息

序号	名称	注册分类	注册证号
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	III类	国械注准 20203400830

二、产品变动说明

变更前：

【预期用途】

本产品用于新型冠状病毒感染肺炎疑似人群口咽拭子、鼻咽拭子样本中新型冠状病毒 N 抗原检测。一般用于急性感染期，即疑似人群出现症状 7 天之内的样本检测。

本产品应由经专业培训的人员在确保生物安全和满足使用条件的环境下使用。开展新型冠状病毒抗原检测，应符合《新冠病毒样本采集和检测技术指南》等的要求。

变更后：

【预期用途】

本产品用于体外定性检测口咽拭子、鼻咽拭子、鼻拭子样本中新型冠状病毒 N 抗原，增加了鼻拭子样本的采样方式。

适用人群参照《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定执行。

本产品不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，应结合核酸检测、影像学等

其他诊断信息及病史、接触史判断感染状态。阳性结果可以用于对疑似人群进行早期分流和快速管理，但阳性结果仅表明样本中存在新型冠状病毒抗原，不能作为新型冠状病毒感染的确诊依据。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染，也不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。疑似人群抗原阳性及阴性结果均应进行进一步的核酸检测。

检测阳性受试者应遵循当地疫情防控政策进行报告和隔离，并寻求相应的医疗帮助；检测阴性受试者应严格遵守当地疫情防控要求，必要时进一步采取其他更灵敏的检测方法进行确认，若仍为阴性应持续进行监测，并及时寻求医疗帮助。

产品使用环境应遵循《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等国家相关规定。

三、对公司的影响及风险提示

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组决定推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，抗原检测试剂的鼻拭子采样方式，拓展了应用场景，有利于提高“早发现”能力。公司将严格按照中央有关部门部署，秉承“不让生命等候”的理念，有力有序为抗疫提供最大支持，以快速检测技术更好地守护每一份健康。

上述产品的实际销售情况受新冠疫情变化、防控政策、检测需求、公司供应链能力变化、物流运输风险以及不可预计或不可抗力等多因素影响，公司尚无法预测该产品对未来业绩的具体影响，公司将严格按照相关规定及时履行相应的信息披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州万孚生物技术股份有限公司

董事会

2022年3月13日